

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月

東和薬品株式会社

閉塞性気道疾患用剤
ツロブテロール塩酸塩錠1mg「トーフ」
《ツロブテロール塩酸塩錠》

閉塞性気道疾患用剤
ツロブテロール塩酸塩DS小児用0.1%「トーフ」
《ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ》

経皮吸収型・気管支拡張剤
日本薬局方
ツロブテロール経皮吸収型テープ
ツロブテロールテープ0.5mg「トーフ」
ツロブテロールテープ1mg「トーフ」
ツロブテロールテープ2mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 2) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、 <u>疾患</u> の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 3) <u>気管支喘息治療において、短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性がある</u> ので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。	2. 重要な基本的注意 2) 気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、 <u>喘息</u> の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えることと <u>共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性がある</u> ので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

ガイドラインとの整合性をとるため、改訂いたしました。

＜参考＞

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2018[第5版]

編集：日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.289（2020年6月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932